

# Principales apartados de un protocolo de investigación

**Carlos Álvarez-Dardet, Blanca Lumbreras,  
Elena Ronda y M<sup>a</sup> Teresa Ruiz-Cantero**

## **Introducción**

Un protocolo de investigación constituye el medio convencional y sistemático para formalizar una propuesta de investigación científica. Es el plan de un proyecto y la base para una buena investigación. Sirve para que los investigadores se comuniquen entre sí y con la agencia potencialmente financiadora, y quizás más importante, al plasmar nuestras ideas en papel y volver a leerlas nos permite comunicarnos con nosotros mismos. Además, otro objetivo es proporcionar al grupo de investigación un método de trabajo sistemático.

El protocolo de investigación es en sí mismo un documento científico que formaliza la propuesta de investigación y sus condiciones, e incluye una secuencia ordenada de apartados, una serie de información relevante sobre los aspectos científicos, éticos y logísticos, y las directrices que deberá cumplir el equipo de investigación.

En este capítulo revisaremos el contenido y la estructura habitual de los apartados en que se estructura un protocolo. Esta secuencia puede variar de acuerdo con los requerimientos de las diferentes agencias o instituciones financiadoras, por lo que siempre habrá que leer y seguir escrupulosamente las instrucciones de la convocatoria a la que vayamos a solicitar financiación.

Un protocolo debe explicar el razonamiento científico: el marco teórico y la justificación, describir los objetivos del estudio, reflexionar sobre la metodología a seguir, y garantizar la viabilidad del proyecto para llevarlo a cabo.

Un aspecto fundamental en la redacción de un proyecto de investigación es la necesidad de que todos los apartados estén relacionados entre sí. Es decir, que de la lectura del apartado de antecedentes se deriven los objetivos y la hipótesis del estudio,

que el diseño y los demás apartados de la metodología respondan a dichos objetivos, y que otros apartados, como el cronograma, el plan de trabajo o el presupuesto, sigan también el mismo hilo conductor. La figura 1 ilustra esta idea en la que, como en el juego del *Tetris*, todas las piezas deben encajar perfectamente.

## **Estructura de un protocolo de investigación**

### *Título*

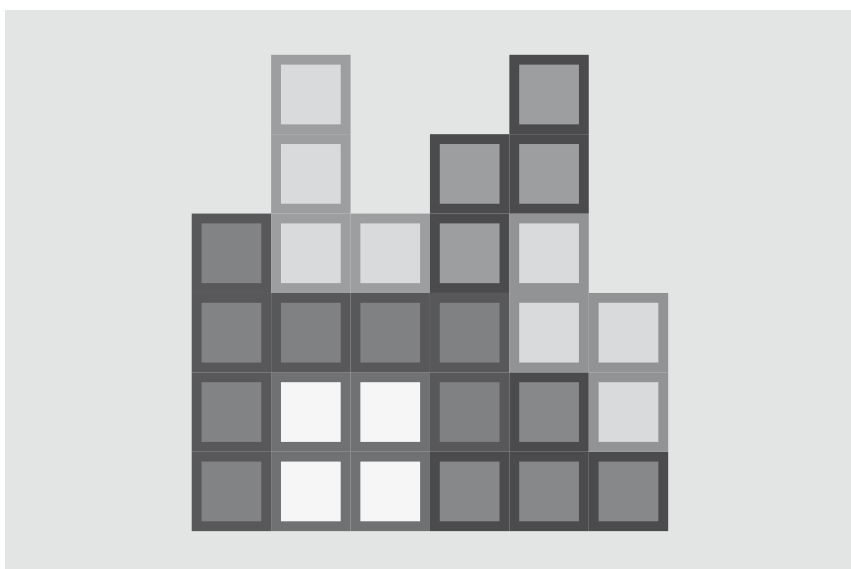
El título es como la tarjeta de visita del proyecto. Tiene que ser claro y describir de manera concisa la idea que se quiere llevar a cabo. No debe contener siglas ni abreviaturas. No es recomendable que exceda las dos líneas. No debe exagerar ni mentir. En bastantes ocasiones es al finalizar la redacción completa del protocolo cuando cerramos el título definitivo, ya que es el momento en que mejor perspectiva se tiene del contenido.

### *Resumen*

Se presentarán (normalmente con no más de 250 palabras o 3500 caracteres) el objetivo del proyecto, su relevancia y una breve descripción de la metodología. Debe dar una idea general a los evaluadores de lo que pretende ser el proyecto.

En alguna ocasión, el resumen se solicita también en inglés. Además

**Figura 1.** Representación gráfica de cómo deben encajar y estar relacionados entre sí todos los apartados de un proyecto de investigación.



del resumen suelen incluirse también entre tres y cinco palabras clave.

**Antecedentes, planteamiento del problema y justificación de la investigación**

En los antecedentes hay que presentar el planteamiento general del problema. Debe contener resumido tanto lo que se sabe del tema como lo que no se sabe y sería relevante conocer. Los autores tienen que presentar la importancia del problema de salud o del tema de estudio en términos de magnitud, frecuencia y distribución; justificación de la elección del tema y conocimiento actual sobre él, señalando de forma clara las

controversias que existen en la bibliografía o la evidencia insuficiente en esa área del conocimiento, con sus posibles soluciones o enfoques de investigación novedosos. Debe acompañarse de justificación bibliográfica reciente y actualizada.

**La metodología**

Este apartado incluye el procedimiento a seguir para alcanzar los objetivos previamente propuestos y así poder dar respuesta a la pregunta de investigación planteada. Incluye diversos subapartados que, aunque con alguna variación, son comunes en todas las convocatorias de proyectos de investigación.

En primer lugar, debe describirse el diseño del estudio, que en función de los objetivos planteados podrá ser un estudio epidemiológico descriptivo, analítico o cualitativo, y el ámbito donde va a llevarse a cabo el estudio. El siguiente paso es detallar la población que será seleccionada para formar parte del estudio (dentro de esta descripción, además de los criterios de elegibilidad también se incluye la estrategia de muestreo llevada a cabo y el cálculo del tamaño muestral).

Un aspecto fundamental dentro de este apartado es definir las variables a incluir en el estudio (todas ellas deben haber sido definidas previamente en el apartado de antecedentes y, por tanto, en hipótesis y objetivos). También hay que detallar los instrumentos de medida o los cuestionarios que se van a utilizar, así como cualquier procedimiento utilizado para minimizar la aparición de sesgos. Otra sección fundamental es el análisis de los datos, que puede presentarse en función de los objetivos específicos previamente detallados.

Por último, este apartado también incluirá las limitaciones del estudio y, muy importante, los aspectos éticos (solicitud de aprobación por un comité de ética u otro organismo, como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

cuando proceda, consentimiento informado, cómo se tratarán los datos que se obtengan de pacientes, etc.).

### ***El plan de trabajo y el cronograma***

Se debe ajustar lo máximo posible a la realidad de lo que ocurrirá en el estudio. Incluirá una descripción de todas las fases importantes del estudio, señalando las fechas de inicio y finalización de cada una de ellas, y los responsables e implicados en cada fase. Puede ser muy útil la incorporación de un cronograma.

### ***El equipo de trabajo***

Es imprescindible asegurarse un buen equipo de apoyo en el estudio. Si no tenemos experiencia previa ni currículum relacionado, es importante buscar un aliado. Un buen aliado es una persona con experiencia en investigación, que ayude con la idea y que conozca y cumpla las bases de la conducta ética.

### ***El presupuesto***

Incluye distintas secciones: personal, equipos e inventariable, fungible, viajes y dietas, y otros gastos. Es importante que las partidas estén equilibradas y de acuerdo con las tareas que se han descrito previamente. Es decir, todo lo que se solicita debe estar completamente justificado. En caso de que no se pida dinero para algo importante del proyecto, debe justificarse que se tiene o se puede obtener.

### **Recomendaciones para la elaboración de un protocolo**

- Anticiparse a la publicación de la convocatoria y empezar su preparación con suficiente antelación. La elaboración de un protocolo requiere mucha reflexión y maduración, por lo que no se debe dejar para el último momento.

- Las convocatorias de investigación tienen objetivos diferentes (investigación, innovación, movilidad, formación o desarrollo tecnológico, entre otras) y debemos indicar de qué tipo es nuestro proyecto para solicitar la adecuada.
- Cuando sea posible, revisar los proyectos financiados en convocatorias anteriores.
- Leer y tener clara la documentación necesaria para la convocatoria a la que vamos a solicitar fondos.
- Presentar la información estructurada. Se tiene que encontrar todo de forma rápida. Es útil pasarlo a leer a algún revisor voluntario.
- Al finalizar su lectura debe quedar claro el valor añadido, en términos de interés científico, de la propuesta y de su viabilidad.

## **Bibliografía**

- Fathalla MF, Fathalla MM. Guía práctica de investigación en salud. OPS. Washington: Oficina Regional de la Organización Mundial para la Salud; 2008.
- Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Designing clinical research. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2007.
- Kogevinas M, Salas M. Protocolos de investigación. En: Ruiz Frutos C, Declós J, Ronda E, García AM, Benavides FG, editores. Salud laboral. Madrid: Elsevier Masson; 2013. p. 391-8